

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and the 'm' has a green dot above it.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Mise en œuvre du règlement 745/2017 sur les dispositifs médicaux

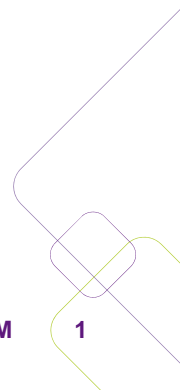
Actions engagées à l'ANSM

Thierry SIRDEY



Appropriation

- ◆ En interne à l'ANSM
 - Groupe interne d'étude du texte (2016-1017)
 - ❖ Collaborateurs des différentes directions participants aux activités du DM à l'ANSM
 - ❖ Questions/réponses et interprétation
 - Groupe « formation interne » (2017-2018)
 - ❖ Création d'un support et d'un programme de formation interne
 - ❖ Formation tronc commun et modules spécialisés
 - ❖ Support à visée interne et puis externe dans un deuxième temps





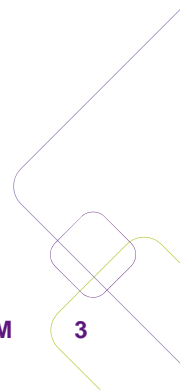
Echanges et coordinations

- ◆ En Interne à l'ANSM
 - ❖ Comité de pilotage inter-direction sous le pilotage de la DG et de la DSSE en charge de la stratégie européenne
- ◆ Avec les parties prenantes
 - ❖ Groupe règlements DM/DMDIV du Comité d'Interface avec les représentants des industries des DM/DMDIV
 - ❖ 9 réunions depuis 2017
 - ❖ Ordres du jour et compte-rendus en ligne sur le site de l'ANSM



Information et communication

- ◆ Des actions de communications dès 2016
 - 20 interventions extérieures
 - Dans les régions
 - Probablement environ 2000 personnes touchées
 - ❖ Industriels, académiques, utilisateurs
- ◆ Après cette première journée d'information
 - Ouverture d'une page du site internet dédiée
 - Ouverture d'un cycle de réunions thématiques
 - ❖ En fonction
 - Des publics (Fabricants, Distributeurs, Hospitaliers)
 - De sujets prioritaires : certains chapitres ou certaines catégories de dispositifs
 - ❖ En tenant compte des développements européens





Merci de votre attention ...

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.